

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 19829/QLD - GT
V/v phân nhóm thuốc dự thầu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 14 tháng 11 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ.

Trong thời gian vừa qua, Cục Quản lý Dược nhận được một số văn bản của các Sở Y tế, các bệnh viện đề nghị làm rõ phân nhóm thuốc dự thầu đối với thuốc sản xuất gia công hoặc nhượng quyền tại Việt Nam. Liên quan đến nội dung này, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế (sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012) quy định việc phân nhóm thuốc căn cứ theo các tiêu chí về kỹ thuật, không căn cứ vào xuất xứ hàng hoá cũng như không căn cứ vào thuốc nhập khẩu hay thuốc sản xuất trong nước. Theo đó, thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn WHO-GMP được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) cấp giấy chứng nhận được phân vào Nhóm 3 (Điểm c Khoản 1 Điều 3 Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013). Về cơ sở sản xuất thuốc, theo quy định tại Khoản 23 Điều 2 Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc: Cơ sở sản xuất là cơ sở thực hiện ít nhất một công đoạn sản xuất và/hoặc xuất xưởng thành phẩm. Các quy định này hoàn toàn phù hợp với hội nhập quốc tế và quy định tại Luật Đấu thầu.

Như vậy, thuốc sản xuất gia công hoặc nhượng quyền tại cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn WHO-GMP được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) cấp giấy chứng nhận, là cơ sở xuất xưởng thành phẩm, sẽ được dự thầu vào Nhóm 3. Ngoài ra, các thuốc này còn được dự thầu vào Nhóm 5 (Điểm c Khoản 2 Điều 4 Thông tư số 37/2013/TT-BYT ngày 11/11/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế) hoặc trong trường hợp thuốc sản xuất nhượng quyền tại Việt Nam từ cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP thuộc các nước tham gia ICH còn được dự thầu vào Nhóm 2 (Điểm b Khoản 1 Điều 3 Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013).

Cục Quản lý Dược có ý kiến trên để các đơn vị biết và thực hiện công tác đấu thầu theo đúng quy định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TTr. Phạm Lê Tuấn (để b/c);
- TTr. Nguyễn Thị Xuyên (để b/c);
- Cục trưởng Cục QLD (để b/c);
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Vụ KHTC (để p/h);
- Lưu: VT, GT.



KT: CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt